

Profylactische tributyrine supplementatie in acute pancreatitis

Gepubliceerd: 11-05-2023 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Doelen: Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van orale tributyrine op plasma endotoxine concentraties bij patiënten met acute pancreatitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARROT

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

acute pancreatitis; alvleesklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute pancreatitis, Tributyrine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is serum endotoxine concentratie gemeten op dag 3 na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn toxiciteit, klinische uitkomstmaten, intestinale permeabiliteit, fecale korte-vetzuurketen concentratie, samenstelling van intestinale microbiom en systemic inflammatory respons parameters (hartfrequentie, ademfrequentie, temperatuur en leukocytengetal), stimulatie van peripheral blood mononuclear cells (PBMC's) met LPS, vermogen van PBMC's om bacteriën (*E. coli*) te fagocyteren/doden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis (AP) is een veelvoorkomende gastro-intestinale aandoening waarvoor patiënten worden opgenomen in het ziekenhuis. Ongeveer 20% van de patiënten met acute pancreatitis ontwikkelt ernstige complicaties zoals (multi) orgaan falen, (peri-) pancreatische necrose en secundaire infecties (o.a. geïnfecteerde necrose, bacteriëmie, pneumonie). De darmen, en in het bijzonder het microbiom, spelen waarschijnlijk een rol in het ontwikkelen van infectieuze complicaties. Korte vetzuurketens die worden geproduceerd door de intestinale microbiota zijn bekende modulators van de immuunrespons en hebben lokale gunstige effecten op de darmwand en microbiota. In de huidige praktijk zijn er geen effectieve therapieën die kunnen worden toegediend in de vroege fase ter voorkoming van deze ernstige complicaties. Wij hypothetiseren dat orale toediening van tributyrine, een pro-drug van butyraat, mogelijk een positief effect heeft op het ziektebeloop en geschikt is als profylactische therapie.

Doel van het onderzoek

Doelen: Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van orale tributyrine op plasma endotoxine concentraties bij patiënten met acute pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Fase IIa (Proof of concept) dubbel geblindeerde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde voedingssupplementstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt driemaal daags 4 gram micro-encapsulated granules tributyrine en de controlegroep ontvangt driemaal daags een equivalent volume micro-encapsulated zonnebloemolie. Beide groepen zullen maximaal 14 dagen behandeld worden.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers kunnen enig ongemak ervaren van de rectale swabs. De bloedafnames bij inclusie, dag 3 en 7 van behandeling worden zo veel mogelijk gecombineerd met reguliere afnames. Fase 1 studies uitgevoerd in patiënten met solide tumoren rapporteerden geen ernstige bijwerkingen. Er is een risico op onverwachte bijwerkingen. Een onafhankelijke data veiligheid en monitoring commissie (DSMB) bespreekt alle gerapporteerde serious adverse events (SAE's)

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

acute pancreatitis, gedefinieerd als twee of meer criteria:

- buikpijn
- serum amylase of lipase hoger dan 3x de normaalwaarde
- aanwijzingen voor acute pancreatitis op CT-abdomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pancreatitis als gevolg van ERCP, maligniteit of trauma
- Post-operatieve pancreatitis
- Intra-operatieve diagnose van pancreatitis
- Immunogecompromiteerde patienten
- Leeftijd < 18 jaar oud
- Chronische pancreatitis volgens MANNHEIM criteria
- Langer dan 72 uur sinds start van de klachten
- Episode van acute pancreatitis in het afgelopen jaar, of in de voorgeschiedenis 3 of meer eerdere episoden acute pancreatitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-02-2024
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL81496.100.22